



INSTRUÇÕES DE USO

Leia com atenção, antes de usar o produto.

OSTEONIL®

Hialuronato de sódio.

Solução viscoelástica intra-articular.

Embalagem contendo:

Uma seringa preenchida de 20 mg/2ml de OSTEONIL®.

Três seringas preenchidas de 20 mg/2ml de OSTEONIL®.

Cinco seringas preenchidas de 20 mg/2ml de OSTEONIL®.

Composição:

Cada ml de solução isotônica contém:

Componente	Função
10 mg de hialuronato de sódio	Agente viscoelástico
Cloreto de sódio	Agente isotonzante
Fosfato de sódio monobásico	Agente tamponante
Fosfato de sódio dibásico	Agente tamponante
Água para injeção	Veículo

Informações ao usuário:

OSTEONIL® foi desenvolvido especificamente para o tratamento da osteoartrite. É uma solução isotônica de hialuronato de sódio, administrado uma vez por semana por via intra-articular. O ciclo de tratamento varia de três a cinco semanas. Recomenda-se conservar OSTEONIL® a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C. O prazo de validade deste produto, mantido em sua embalagem original, é de 36 meses. Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido.

Produto de uso único. Destruir após o uso.

Proibido reprocessar.

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou violada.

Informações técnicas:

O líquido sinovial, cuja viscosidade se deve à presença de ácido hialurônico, é encontrado em todas as articulações sinoviais. Assegura movimento normal e sem dor, devido as suas propriedades de lubrificação e de absorção de choque. Nos distúrbios articulares degenerativos, tais como a osteoartrite, a viscoelasticidade do líquido sinovial é acentuadamente reduzida, diminuindo assim, suas funções de lubrificação e absorção de choque. Isto aumenta a carga mecânica da articulação e a destruição da cartilagem, resultando em dor e mobilidade reduzida da articulação afetada. A suplementação do fluido sinovial com injeções intra-articulares de ácido hialurônico altamente purificado pode melhorar as propriedades viscoelásticas do líquido sinovial. Isto melhora suas funções de lubrificação e absorção de choque, e reduz a sobrecarga mecânica na articulação. Como norma, isto resulta em diminuição da dor e uma melhora na mobilidade articular, que pode durar por diversos meses após um ciclo de tratamento.

Indicações:

Utiliza-se em casos de dor e mobilidade limitada de distúrbios degenerativo e traumático da articulação do joelho e outras articulações sinoviais.

Contra-indicações:

Não deve ser usado em pacientes com sensibilidade a qualquer um dos componentes do OSTEONIL®.

Precauções e advertências:

Deve-se observar os cuidados gerais para as injeções intra-articulares, incluindo medidas para evitar infecções nos locais de aplicação. OSTEONIL® deve ser injetado cuidadosamente na cavidade articular, se necessário sob controle de técnicas de imagem. Evite injeções no interior dos vasos sanguíneos ou nos tecidos circundantes. Não existem evidências clínicas disponíveis com o uso de ácido hialurônico

em crianças, grávidas, lactantes, ou doenças de inflamações articulares como artrite reumatóide, ou doença Bechterew. Nestes casos, o tratamento com OSTEONIL® não é recomendado. Não utilize as seringas preenchidas se a embalagem estéril estiver danificada. Conservar a temperatura entre 2 °C e 25 °C. Não utilizar após a data de validade. Manter fora do alcance das crianças.

Interações com outros produtos:

Evite utilizar OSTEONIL® com instrumentos esterilizados com soluções de sais de amônio quaternário. Não existe informação de incompatibilidade de OSTEONIL® com outras soluções intra-articulares. O uso concomitante de um analgésico oral ou drogas antiinflamatórias durante os primeiros dias de tratamento pode ser útil para o paciente.

Modo de uso:

Injete OSTEONIL® dentro da articulação afetada, uma vez por semana, em um total de 3 a 5 injeções. Várias articulações podem ser tratadas ao mesmo tempo. Dependendo da gravidade da doença articular, os efeitos benéficos de um ciclo de tratamento podem durar, no mínimo 6 meses. Ciclos de tratamento podem ser administrados conforme o necessário. Em caso de efusão articular, é aconselhável reduzir a efusão por aspiração, descanso e aplicação de uma bolsa de gelo e/ou injeção de corticosteróide. O tratamento com OSTEONIL® pode ser iniciado dois ou três dias mais tarde. O conteúdo e a superfície externa da seringa preenchida são estéreis pelo tempo em que o envelope permanecer íntegro. Retire a seringa preenchida do envelope, remova o fecho Luer lock da seringa, fixe uma agulha apropriada (19 a 21 G) e prenda-a girando levemente. Remova as bolhas de ar da seringa antes da injeção.

Recomendações especiais para a conservação do produto:

OSTEONIL® deve ser conservado em temperatura entre 2 °C e 25 °C.

Data da última revisão: Julho 2011

Registro ANVISA nº 80149050006


Farmacêutico Responsável: João Cezar Castilho – CRF/SP: 41034


 Número de lote

 Data de validade:
ano/mês

 Uso único –
Não reutilizar


 Atenção: consultar
instruções de uso

 Esterilizado por
autoclavação

 Não utilize se a barreira
estéril estiver danificada

 Conservar entre 2° e 25°C



 TRB CHEMEDICA AG
Richard-Reitzner-Allee 1
85540 Haar/München, Alemanha



120032/1
1206A
S/08.11

Importado e distribuído por:
TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.
R.: Hildebrando Siqueira, 149 – São Paulo – SP – CEP 04334-150
CNPJ: 61.455.192/0002-04 – Indústria Brasileira
SAC 0800105588